



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-1188– CONTRALTO+
dossier lié : AMM n° 2010280**

Maisons-Alfort, le 9 mai 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique CONTRALTO+® (numéro d'intrant 2010280) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 30 mars 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par PHYTO-SERVICE SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique CONTRALTO+®, résultant d'importations parallèles en provenance du Royaume-Uni.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, CARAMBA 90®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12655, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

Considérant que la préparation importée, SUNORG PRO®, bénéficie au Royaume-Uni de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 11112, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence CARAMBA STAR®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010280, dont le titulaire est BASF AGRO SAS ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations CARAMBA 90® et SUNORG PRO®, a la même origine que celle de la préparation de référence CARAMBA STAR® ou qu'elle a été reconnue équivalente et que les compositions intégrales des préparations CARAMBA 90® et SUNORG PRO®, et de la préparation de référence CARAMBA STAR® sont similaires. L'identité, au sens de l'article 1 du décret n° 2001-317 du 4 avril 2001, entre la préparation CONTRALTO+® et le produit de référence CARAMBA STAR® est donc établie.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation CONTRALTO+® présentée par PHYTO-SERVICE SA, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence CARAMBA STAR®.

Pascale BRIAND